

平成30年度 第9回
国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会委員出欠表

日 時 平成30年12月10日(月) 15時00分～17時30分

場 所 研究所地下1階 会議室AB

出席者 30名(下表のとおり)

区分	氏名	出欠	役職名等
委員長	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学教授
副委員長	原 徹男	×	センター病院副院長
	加藤 規弘	○	研究所遺伝子診断治療開発研究部長
委員	小澤 優一	○	石井法律事務所弁護士
	番匠 史人	○	ひふみ総合法律事務所弁護士
	中澤 栄輔	○	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻医療倫理学分野講師
	中田 はる佳	○	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員
	松林 和彦	○	元三菱レイヨン株式会社IT技術総括室課長
	丸木 一成	○	国際医療福祉大学常任理事
	加藤 順子	○	金沢工業大学客員教授
	渡邊 淳	○	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授
	湯尾 明	×	埼玉県保健医療部参事
	正木 尚彦	○	センター病院臨床検査科診療科長
	濱本 洋子	○	看護大学校看護学部長
	青柳 信嘉	○	国府台病院副院長
	小澤 三枝子	○	看護大学校教授
	徳原 真	○	センター病院鏡視下手術領域外科医長
	安田 和基	○	研究所代謝疾患研究部長
	明石 秀親	○	国際医療協力局連携協力部連携協力部長
水野 宏一	○	国府台病院薬剤部長	
小委員会委員	秋山 純一	○	消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長
	大杉 満	×	糖尿病内分泌代謝科診療科第三糖尿病科医長
	水上 愛弓	○	小児科診療科第二新生児科医長
	松下 由実	○	臨床研究推進部教育研修室長
	野中 千春	×	副看護部長
事務局	小早川 雅男	○	臨床研究安全管理室長
	三上 礼子	○	臨床研究推進部長
	新谷 幸子	○	研究医療課長
研修生	船登 有未	○	レジデント
	安藤 尚克	○	レジデント
合計			

倫理審査委員会審議結果・判定表 【平成30年12月10日（月）開催】

審査区分	区分	整理番号	新・変更	研究課題名	所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	事務連絡者名	判定	通知日	委員会からの指示事項	備考
本審査	一般	3112	新規	摂食嚥下障害者の食形態選定における嚥下造影・嚥下内視鏡とベッドサイド評価の整合性に関する検討	センター病院	リハビリテーション科	藤谷 順子	菊池 加寿子	継続審査	2018/12/17	<ul style="list-style-type: none"> 研究分担者リストに職名を明記すること。 同意説明文書に共同研究施設を適切に記載すること。 説明文書・同意書の検体利用の記載は削除すること。 	
本審査	遺伝子	3109	新規	全身性エリテマトーデス患者のバイオマーカー探索	ヤンセンファーマ株式会社	研究開発本部	鈴木 信孝	鈴木 信孝	継続審査	2018/12/17	<ul style="list-style-type: none"> 検体の解析は海外のグループ企業において行うこと、その際の取り扱いは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠すること、を研究計画書に記載すること。 Germ Line解析をしないという記述は削除し「特定のゲノム遺伝子の解析」等の表現に修正すること。 	
本審査	一般	2412	変更	画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究（略称：J-MID研究）	センター病院	放射線科	待鳥 詔洋	野口 智幸	継続審査	2018/12/17	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表施設にシステムを確認した上で、研究計画書・情報公開文書等に同意撤回出来ることを明記すること。 研究計画書の分担施設としての企業との個別の契約についての記述をわかりやすく改めること。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究で使用する診察データの取り扱いについて、NCGMの情報管理室と連携し研究を進めることが研究者より回答された。
本審査	一般	3102	新規	手術中の体位による体圧の経時的変化に関する研究	センター病院	看護部	石井 光子	前原 康宏	継続審査	2018/12/17	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書と同意書の項目を統一すること。 同意書の貴院を当センターに修正すること。 同意説明文書の手数料の文言を削除すること。 研究対象者の年齢を再考すること。 CRFに記載されるのであれば、褥瘡を研究計画書において評価項目として記載すること。 同意説明文書4の誤記「・体温が以上に高い場合・・・」を修正すること 	
本審査	一般	3108	新規	痛みを伴う処置に対して鎮痛は必要だろうか：脱臼・骨折整復患者に対するプロポフォール単剤のプロポフォール・フェンタニル併用に対する鎮痛の有効性を検討する無作為化二重盲検非劣性比較試験	センター病院	救急科	木村 昭夫	深野 賢太郎	却下	2018/12/17	<ul style="list-style-type: none"> プロポフォールが適応外使用となること及び試験デザイン（無作為化二重盲検比較試験）を考慮すると特定臨床研究に該当するため、本倫理審査委員会では審議できない。特定臨床研究として臨床研究審査委員会へ審査申請し、倫理審査委員会申請を取り下げること。 説明文書と同意書の同意項目を統一すること。 研究計画書・説明文書に画像撮影は二次利用しないことを記載すること。 二重盲検について盲検化が担保されるように体制整備し手順について研究計画書に追記すること。 	
本審査	遺伝子	256	変更	日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（GWAS）（多施設共同研究）	センター病院	呼吸器内科	高崎 仁	森野 英里子	継続審査	2018/12/17	<ul style="list-style-type: none"> 本変更申請において、全ゲノム解析とエクソーム解析は、現段階の全体研究計画書との整合性をもった形で倫理的対応についての確認ができないことから追加は認められないため、センター版の研究計画書から削除し、GWASと疾患の追加のみに研究計画書を変更すること。 二次的所見等の研究参加者に還元されるべき情報が、研究参加者の希望があった場合、当センターに伝達されるのかを主研究機関に確認すること。 研究データの流れを整理すること。 「遺伝子カウンセリング」は「遺伝カウンセリング」に変更すること。 	
本審査	遺伝子	3019	新規	「Todai Onco Panel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究）	センター病院	消化器内科	小島 康志		継続審査	2018/12/17	説明文書に患者の立場から分かるような受診などの流れの図を追加（あるいは添付）すること。	
迅速	一般	3096	新規	訪問看護師が実践するリスクマネジメントに関する横断的研究 －訪問看護師育成のためのリスクマネジメント教育プログラム構成の検討（第2段階）－	国立看護大学校		竹森 志穂	竹森 志穂	承認	2018/12/7		
迅速	一般	3097	新規	国立高度専門医療機関における高度実践看護職の活用に関する展望と課題－看護管理者へのフォーカス・グループ・インタビューから－	国立看護大学校		来生 奈巳子	来生 奈巳子	承認	2018/12/7		
迅速	一般	3099	新規	当院の糖尿病患者の現状と精神疾患の関連についての後ろ向き観察研究	国府台病院	総合内科診療科	酒匂 赤人	酒匂 赤人	承認	2018/12/7		
迅速	一般	3100	新規	当院の患者におけるサルコペニアの頻度とリスク因子についての後ろ向き研究	国府台病院	総合内科診療科	酒匂 赤人	酒匂 赤人	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	1702	変更	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(U-DREAMS)	センター病院	研究所糖尿病研究センター	植木 浩二郎	植木 浩二郎	承認	2018/12/7		

審査区分	区分	整理番号	新・変更	研究課題名	所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	事務連絡者名	判定	通知日	委員会からの指示事項	備考
迅速②	一般	2030	変更	妊娠中のテノフォビル投与の安全性に関する観察研究	センター病院	エイズ治療・研究開発センター	田沼 順子	田沼 順子	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	2102	変更	フローサイトメトリーを用いた新規マalaria検査法の開発	センター病院	研究所 熱帯医学・マalaria研究部	狩野 繁之	狩野 繁之	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	2310	変更	吸気時の3歳未満児胸部レントゲン撮影のための前方視的ランダム化比較研究	センター病院	国際医療協力局	杉浦 康夫	杉浦 康夫	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	2347	変更	渡航前相談レジストリの多施設ネットワーク構築と診療支援ツールの開発・利用	センター病院	国際感染症センター	山元 佳	山元 佳	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	2373	変更	2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験	センター病院	糖尿病研究センター	植木 浩二郎	坊内 良太郎	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	2397	変更	外国人結核患者に必要な支援と医療費分析	センター病院	呼吸器内科	高崎 仁	二見 茜	継続審査	2018/12/7	6.新旧対照表の変更申請理由が見切れています。提出前に一度印刷し確認してから再提出すること。 2.研究計画書p.3の指摘事項に関して、個人名の記載は不要です。「医事課よりレセプトデータの提出を受ける。レセプトデータは入力後返却する」と書き改めること。	
迅速①	一般	2445	変更	深層学習を用いたコンピュータ支援画像診断による脳転移診断の研究 (略称：キャデラック脳転移研究)	センター病院	放射線科	野口 智幸	野口 智幸	承認	2018/11/12		
迅速②	一般	2513	変更	看護師における勤務終了時の脱水状態と関連要因を検討する横断観察研究	センター病院	7階東病棟	齊藤 大介	齊藤 大介	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	3006	変更	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	センター病院	脳神経外科	原 徹男	玉井 雄大	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	3036	変更	新規マalaria原虫遺伝子検出試薬を利用した診断法の臨床的有用性の検討	センター病院	熱帯医学・マalaria研究部	狩野 繁之	狩野 繁之	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	3098	新規	NDBを用いた抗菌薬適正使用に関する研究	センター病院	国際感染症センター/AMR臨床リファレンスセンター	石金 正裕	木村 有希	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	3104	新規	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	センター病院	小児科	七野 浩之	吉本 優里	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	3105	新規	パレスチナ難民に対する母子保健及び関連保健医療サービスの実態と課題	センター病院	国際医療協力局	明石 秀親	櫻井 桂子	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	3106	新規	医療機関における適切な血液培養採取数に関する一検討（後方視研究）	センター病院	総合感染症科	大曲 貴夫	塩尻 大輔	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	3107	新規	脳卒中中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究	センター病院	脳神経外科	原 徹男	井上 雅人	継続審査	2018/12/7	NCGMにおける研究責任者を本研究の分担研究者として登録すること。 分担研究者となった後に承認と可能です。	
迅速②	一般	3110	新規	救急外来に搬送され緊急入院した90歳以上の超高齢者の転帰に関する後ろ向き観察研究	センター病院	救急科	木村 昭夫	船登 有未	承認	2018/12/7		
迅速②	一般	3111	新規	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究	センター病院	呼吸器内科	杉山 温人	坂本 慶太	承認	2018/12/7		
迅速	遺伝子	290	変更	1細胞解析を用いた、肝胆膵がんにおける構成細胞の系譜解析とそのデータベース化	国府台病院	肝炎・免疫センター	溝上 雅史	杉山 真也	承認	2018/12/7		
迅速②	遺伝子	295	変更	JCOG-バイオバンク・ジャパン (BBJ) 連携バイオバンク	センター病院	呼吸器内科	竹田 雄一郎		承認	2018/12/7		
迅速②	遺伝子	3101	新規	小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究	センター病院	小児科	七野 浩之	吉本 優里	承認	2018/12/7		